

要 旨

臨床試験の研究対象者や家族の経験に関する現象学的研究

1. 背景

現代医療の発展に欠かせない臨床研究(臨床試験・治験)において、米国をはじめとした世界各国は、過去の非倫理的な人体実験の反省から、被験者(以下「研究対象者」)保護のもとでの倫理的な研究活動政策を提言してきた。臨床研究の成果の対象は将来の患者(国民や人類全般)である。片や実際の研究対象者は、目の前の一人の患者や健常人であり、将来の他の患者のために、侵襲的介入を加えられるという矛盾が、時に困難な問題を引き起こしている。

研究対象者は、利他的な利益よりも優位に自身の直接的な利益(治療効果)を期待しているという。この期待が、「治療との誤解」(Appelbaum, Roth & Lidz 1982)を生み出し、筆者が看護師として臨床で経験したことも含めて、多くの研究対象者に「こんなはずではなかった」という苦悩を強いてきた。解決困難なこの問題について、研究対象者になるリスクを最小限にしつつ、研究と治療の目的や役割を区別して理解し、納得して研究参加してもらう方法が提案されてきた。近年は、研究対象者の語りによる経験の内実が紹介され、臨床研究の一員としての参画や語りの公開による共有も始まっている。その先行研究の多くはインフォームド・コンセント(以下「IC」)の場における患者や家族への説明方法、臨床研究に関する知識の普及、啓発といった、患者・家族側のもつ「治療との誤解」を(研究者側の)前提とした解決方法に限定されていた。しかしこの方向性は、一般市民への自律的で積極的な研究参加を、人を対象とする研究のもつ侵襲性や自己犠牲的な側面からかえって希薄化させてしまい、むしろ治療への期待を助長させる可能性もある。研究対象者側の視点に立った、彼ら自身が経験していることへの理解が必要である。

2. 目的

本研究は、臨床研究の研究対象者となった人やその家族が、臨床研究をどのように経験しているのか明らかにすることを目的とした。

3. 方法

本研究は、患者や家族のもつ「治療との誤解」という前提を一旦棚上げし、彼らの視点で経験されている臨床研究の研究対象者経験を明らかにすべきと考えた。また、過去の研究対象者経験を今振り返って語るという、彼らが経験している時間感覚のままに接近しそれを明らかにする現象学的アプローチ、すなわち経験された『事象そのものへ』と迫る、Merleau-Ponty(1946)の現象学の手掛かりに、研究対象者経験のある 12 名の参加者にインタビュー調査した。インタビューは、調査者(筆者)と参加者相互の理解をお互いに相手に開示

するという対話的なスタイルで行われた（東京都立大学研究安全倫理審査委員会審査番号18047）。

4. 結果

臨床研究（臨床試験・治験）の研究対象者経験の語りは、臨床研究が計画的な各段階の下で行われるという背景に沿って、実際に経験されている通りに、以下の3場面とそれをはみ出す場面において語られた経験を記述した。

【臨床試験（治験）のはじまりにおける経験】では、参加者は、臨床試験（治験）の研究対象者となった時期の経験を主題に語りながらも、さらに過去の本人や家族の病気経験、臨終体験、介護体験、また社会的な活動や経済的事情など、研究対象者以外の経験とひとまとまりになってその‘はじまり’が語られていた。

【ICにおける経験】では、ICの内容自体を「よく覚えていない」とあいまいに語りつつ、「そういう説明がありました」と、いまだ印象に残るような事柄を主題にした経験の仕方で語られていた。また同意を一旦保留した参加者は、知らない薬を試された過去の経験を保留の誘因のように語り、保留した行動を意味付けていた。ICの経験は、その場면을再現するようなものではなく、担当医から説明を受けた‘経験’として想起され、過去の経験やその後の事柄とも関連して、今現在において語る研究対象者経験の意味としてあらわれていた。

【臨床試験（治験）参加中における経験】ではさらに、以下の3段階の場面での経験が語られた。＜試験治療を受ける時の経験＞では、適格者・不適格者両方の語りがあった。適格者は、治験事前検査ではじめて、自身の持つ病気の重さが他の人より重いと分かったと語っていた。不適格者は、検査の中で異常値がみつき別々の病気が発覚し、以前にもっていた原因不明の症状が解決したという、新たな道が開ける経験をしていた。＜有害事象が起こった時の経験＞では、血液検査で異常値になったことから対象者期間の延長がはじまり、検査値が正常に戻って終わるという、研究のある区切りを感じる経験が語られていた。またある参加者は、医療者に通常診療の患者とは‘区別された’扱いを受けたことでの疎外感を感じていた。抗がん剤の臨床試験で体重減少した妻の姿をみた参加者は、確実にやってくる死を実感し、再発時に抗がん剤の‘治療’を拒否するという経験を語っていた。＜試験参加終了時の経験＞では、自己測定した‘データ’をみていなかったことに気づき後悔したり、‘データ’を担当医に渡す行為の無益さに悩んだり、逆に私の任務だったと満足したりして、研究対象者として務めていた時の経験を、彼らなりに意味づけていた。

【研究対象者経験を意味づけるその周辺の経験】では、研究対象者になっている期間の経験だけではなく、その前や研究対象者の役目を終えた後の出来事、そして今の生活や今後の人生に向けた生き方が語られていた。研究対象者経験と意味的にかかわるとも思っていなかった当時の出来事が、自身の経験全体のなかで研究対象者経験とかかわりがあったとして意味づけられ、構成されていた。

5. 考察

研究対象者経験は、当事者にとって過去の経験をインタビューにおいて振り返って語るという、‘現在’の経験のなかで捉えられていた。当時を再現するように語ることは不可能だが、その当時以降に経験した事柄と関連したり、当時よりもっと以前の出来事と今になって関連付けられたりすることで、当時の研究対象者経験が、違う意味に更新されて語りにあらわれていた。このような語り方は、過去－現在－未来へと直線的に流れる物理的な時間経験からみると、事実とはいえない。しかし経験している当の彼らの側からみていくと、過去を語ったり未来を語る時の語り手の‘現在’のまなざしや、それを受け取る聞き手(筆者)との対話というさまざまな人の経験が交差する中でそれらが確かめ合って、そこから新たな研究対象者経験の意味が立ち現れるとする‘合理性’に富んだ事実といえるのである。これを根拠とすると、参加者らは研究対象者経験において、治療との誤解があるとは必ずしもいえず、彼らはむしろ、その期間の経験を、長い人生のスパンにおいて意味づけられた重要な経験を語るひとりの自律した研究対象者経験者として多彩に語っていた。このような時間性に基づいて彼らの経験を支持するとき、研究対象者経験によって苦悩している患者やその家族が、過去の経験を今の自身において意味づけ直す行為(対話)によって、乗り越えられる可能性があるのではないかと考える。看護はこの相手の理解を開示するような対話の聴き手となり、苦悩する研究対象者・患者の経験の意味の更新に継続的にかかわっていく必要があると考える。目の前の患者が置かれている状況を理解し、意味を見いだすことに看護研究の意義があり、彼ら一人ひとりの経験の意味を見いだす対話という行為によって、看護研究は成り立つ。看護教育は、傾聴するだけの技法にとどまらず、常に相手に開くような対話を経験しながら、彼らの立場に立った看護を学ぶ過程が必要である。

キーワード： 臨床試験、研究対象者経験、現象学、看護、治療との誤解